



# ichroma™

## Cardiac Triple

### USO PRETENDIDO

O **ichroma™ Cardiac Triple** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de Troponina Cardíaca I (Tn-I), Creatina Quinase (CK-MB) e Mioglobina em amostras de sangue total/soro/plasma humano. Esse teste é útil como auxílio na condução e no monitoramento do infarto agudo do miocárdio (IAM) e da síndrome coronariana aguda (SCA).

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

Os marcadores proteicos do sangue desempenham importante papel no diagnóstico da IAM. O Tn-I, o CK-MB e a Mioglobina são marcadores chave para este fim.

As troponinas cardíacas são atualmente os marcadores bioquímicos mais sensíveis e específicos da necrose miocárdica. Existem três tipos de troponina nas fibras musculares do coração: troponina-C, troponina-I, e troponina-T. Juntas, elas contribuem para a contração muscular das fibras cardíacas. A medição clínica dos níveis de Tn-I no soro é uma ferramenta importante no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio. A medição de Tn-I no soro é mais confiável do que de CK-MB como marcador para o prognóstico em pessoas com dor isquêmica no peito. Organizações científicas nacionais e internacionais sugerem o uso das troponinas, Tn-I e Tn-T, na implementação das novas estratégias de diagnóstico de pacientes com síndrome aguda coronariana.

A Creatina Quinase (CK), também conhecida como Creatina Fosfoquinase ou Fosfocreatina Quinase, é uma enzima expressa por vários tecidos e tipos celulares. O rompimento da membrana celular por hipóxia ou por outros danos libera CK do citosol celular para a circulação sistêmica. CK é uma enzima dimérica que consiste em duas subunidades, podendo ser B- (tipo cerebral) ou M- (tipo muscular). Essas subunidades associadas formam três isoenzimas: CK-BB, CK-MM e CK-MB. Essas isoenzimas são expressas em diferentes níveis nos tecidos humanos. Apesar da CK-MM ser a mais abundante isoenzima CK presente no músculo cardíaco, a CK-MB constitui cerca de 20% do total de CK do tecido muscular cardíaco. Níveis elevados do total de CK não é específico do tecido do miocárdio e pode ser observado em pacientes com danos do músculo esquelético ou com outras desordens, mas como a CK-MB é mais específica para o tecido do miocárdio, os níveis de CK-MB em conjunto com a CK total pode ser considerado como um indicador importante do diagnóstico do infarto do miocárdio. A concentração de CK-MB em adultos saudáveis é menor que 7,0 ng/mL, mas apresenta aumento significativo em muitas doenças malignas, como síndrome coronariana primária, dano no miocárdio e infarto. CK-MB é visto como um indicador mais sensível e precoce do dano do miocárdio por apresentar níveis basais baixos e uma faixa de normalidade estreita. A literatura médica geralmente divulga que após um infarto agudo do miocárdio, os níveis de CK-MB se elevam dentro de 4 e 9 horas após o início da dor no peito, atingindo o pico entre 10 e 24 horas, e retornando à normalidade entre 2 e 3 dias. O uso do nível de CK-MB como porcentagem da CK total no diagnóstico do infarto do miocárdio é a aplicação clínica mais importante da medição de CK na química clínica.

A Mioglobina é uma proteína ligadora de ferro e de oxigênio encontrada tanto no músculo esquelético quanto no músculo

miocárdico. Ela atua como uma proteína transportadora e está envolvida na difusão do oxigênio no tecido muscular. A Mioglobina é uma proteína globular de cadeia única de 154 aminoácidos. É composta por um grupo Heme contendo um ferro central que está incluso em um arranjo semelhante a um feixe compacto ou a um prisma formado por oito  $\alpha$ -hélices<sup>1,2</sup>. Por ser uma proteína citoplasmática de baixo peso molecular (17,699 Daltons), ela é liberada no soro mais rapidamente em comparação com os outros marcadores cardíacos a partir do dano das células do miocárdio. A concentração de Mioglobina no soro atinge valores maiores do que o nível normal dentro de 1 hora após o infarto agudo do miocárdio (IAM), chegando ao pico em aproximadamente 4 a 8 horas após o início e se normaliza logo após. Assim, a Mioglobina é mais adequada como um marcador cardíaco para o diagnóstico precoce do IAM. No entanto, níveis elevados de Mioglobina não são específicos para IAM devido à grande quantidade presente no músculo esquelético. Apesar da baixa especificidade clínica e do fraco valor preditivo relativo ao IAM, a Mioglobina ainda é um marcador cardíaco promissor, assim como os marcadores CK-MB e Tn-I Cardíaca, e tal como sinais clínicos indicadores e ECG, utilizados no diagnóstico ou confirmação do IAM<sup>3-8</sup>. Por essas importantes razões, o triplo cardíaco Tn-I, CK-MB e Mioglobina pode ser uma ferramenta simples e útil para o diagnóstico do IAM e da SCA.

### PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodetecção em sanduíche com fluorescência de Európio.

O anticorpo detector no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram através da matriz de nitrocelulose para serem capturados por outros anticorpos imobilizados na linha de teste.

Quanto mais antígenos presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector. Este sinal é então interpretado pelo equipamento ichroma™ que exibe a concentração de Tn-I/CK-MB/Mioglobina na amostra.

### COMPONENTES

O kit **ichroma™ Cardiac Triple** é composto por 'Cassetes', 'Tubos Detectores', 'Diluyente do Detector', 'ID Chip' e 'Instrução de Uso'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que possui anti-CK-MB, anti-mioglobina e estreptavidina na linha teste, e IgY de galinha na linha controle. Cada cassete é selado individualmente em um invólucro de alumínio contendo um dessecante. Os invólucros são embalados em uma caixa.
- O tubo detector contém 2 grânulos de conjugado fluorescente anti-Tn-I, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, conjugado biotina-anti-Tn-I, e azida sódica como conservante em tampão Tris-Cl. Todos os tubos detectores são embalados em uma caixa.
- O diluyente do detector contém conjugado fluorescente anti-CK-MB, conjugado fluorescente anti-mioglobina, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida sódica como conservante em tampão Tris-Cl, e está previamente dispensado em um frasco. Os frascos são embalados em uma caixa.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Use somente amostras frescas e evitar a incidência direta de luz solar.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, detector, diluyente e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não utilize componentes de diferentes lotes ou após a data de validade, em qualquer um dos casos, poderão ocorrer resultados

incorretos.

- Não reutilize cassetes ou tubos detectores. O cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. O tubo detector deve ser utilizado no processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas podem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com a regulamentação local. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- **O cassete, o tubo detector, o diluente do detector e a amostra devem estar à temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- Durante o uso normal, o equipamento *ichroma™* poderá emitir pequenas vibrações.
- Os cassetes, os tubos detectores, o diluente do detector e as ponteiros usadas devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o diluente do detector contêm azida sódica (NaN<sub>3</sub>), o que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- Não foi observado nenhuma interferência por Biotina com o *ichroma™ Cardiac Triple* quando a concentração de Biotina na amostra é baixa (2 ng/mL). Se o paciente tiver ingerido Biotina em dosagens maiores que 0,03 mg por dia, é recomendado que o teste seja realizado novamente 24 horas após a descontinuação da ingestão de Biotina.
- O kit *ichroma™ Cardiac Triple* irá fornecer resultados precisos e confiáveis quando sujeito às seguintes condições:
  - *ichroma™ Cardiac Triple* deve ser utilizado apenas em conjunto com instrumentos para teste *ichroma™*.
  - Deve ser utilizado com os anticoagulantes recomendados:

**Anticoagulantes Recomendados**

Heparina lítica, Heparina sódica, Citrato de Sódio

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Condição de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	20 meses	Uso único
Tubo Detector	2-8°C	20 meses	Uso único
Diluente do Detector	2-8°C	20 meses	Fechado
		20 meses	Aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos.
- A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser

suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

**MATERIAIS FORNECIDOS**

Componentes do kit *ichroma™ Cardiac Triple*

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25 unidades
  - ID Chip 1 unidade
  - Instrução de uso 1 unidade
- Caixa do Tampão:
  - Tubo Detector 25 unidades
  - Diluente do Detector 1 unidade

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit *ichroma™ Cardiac Triple*:

- Equipamento para testes *ichroma™*:
  - *ichroma™ II*
  - *ichroma™ III*
  - *ichroma™-50*
  - *ichroma™-50 PLUS*

■ **Boditech Cardiac Triple Control**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

**COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

O tipo de amostra utilizado com o kit *ichroma™ Cardiac Triple* é sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro e o plasma devem ser separados do coágulo por centrifugação em até 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro e plasma) podem ser armazenadas por uma semana a 2-8°C antes da realização do teste. Se a testagem for adiada por mais de uma semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas a -20°C ou menos.
- O congelamento de amostras de soro e plasma por até 3 meses não afetou a qualidade do resultado.
- No entanto, amostras de sangue total não podem ser congeladas em nenhum caso.
- Ciclos sucessivos de congelamento e descongelamento podem resultar em mudanças nos valores do teste. Não congele novamente amostras previamente congeladas.

**CONFIGURAÇÃO DO TESTE**

- Verifique os componentes do kit *ichroma™ Cardiac Triple*: Cassetes, Tubos Detectores, Diluente do Detector, ID Chip e Instrução de Uso.
  - Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do tubo detector, assim como ao do ID Chip.
  - Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), o tubo detector e o diluente do detector **à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
  - Ligue o equipamento *ichroma*.
  - Insira o ID Chip na “Porta para ID Chip”.
- (Favor consultar o Manual de Operações do leitor *ichroma™* para obter informação completa e instruções de operação.)**

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

► *ichroma™ II*

Modo Multi Teste

- 1) Transfira 150 µL do diluente do detector utilizando uma pipeta para o tubo detector contendo os grânulos. Quando os grânulos estiverem completamente dissolvidos no tubo detector, o tampão de detecção estará pronto.

(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não leve mais de 30 segundos para utilizá-lo.)

- 2) Transfira 75 µL de amostra (sangue total/soro/plasma humano/controlado) utilizando uma pipeta para o tubo detector contendo o tampão de detecção.
  - 3) Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra completamente agitando o tubo cerca de 20 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente. Não ultrapasse os 30 segundos.)
  - 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense dentro do poço de amostra do cassete.
  - 5) Mantenha o cassete carregado com a amostra em temperatura ambiente por 12 minutos antes de inseri-lo no suporte para cassete do instrumento.
- ▲ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso contrário, podem ocorrer resultados inexatos.
- 6) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte para cassetes do instrumento para testes *ichroma™*. Verifique a orientação correta do cassete no instrumento antes de empurrá-lo totalmente para dentro. Há uma seta no cassete indicando a orientação correta.
  - 7) Pressione o botão 'Start' no instrumento para teste *ichroma™* para iniciar o processo de escaneamento.
  - 8) O instrumento para testes *ichroma™* iniciará o escâner do cassete carregado com a amostra imediatamente.
  - 9) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes *ichroma™*.

**Modo de Teste Único**

- 1) O procedimento do teste é o mesmo do Modo Multi do item 1) ao item 4).
- 2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes *ichroma™*. Verifique a orientação correta do cassete no instrumento antes de empurrá-lo totalmente para dentro. Há uma seta no cassete indicando a orientação correta.
- 3) Pressione o botão 'Start' no instrumento para teste *ichroma™*.
- 4) O cassete será inserido no instrumento para testes *ichroma™* e o escâner será iniciado automaticamente após 12 minutos.
- 5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes *ichroma™*.

► **ichroma™ III**

- 1) O procedimento do teste é o mesmo do 'Modo de Teste Único'.

► **ichroma™-50, ichroma™-50 Plus**

- 1) Insira a ponteira na estação para ponteiras.
- 2) Insira o tubo detector na estação para reagente e cubra-a para segurar o tubo detector no local.
- 3) Abra a tampa do diluente do detector e insira-o na estação do diluente.
- 4) Insira o suporte para cassetes carregado na estação para cassetes.
- 5) Insira o tubo com a amostra na estante para tubos de coleta e coloque-a na estação de amostragem (parte de carregamento).
- 6) Aperte o botão localizado na parte superior da região do número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.
- 7) Quando o cassete selecionado estiver ativado, configure o número do tubo detector.
- 8) Defina o número de ponteiras na tela.
- 9) Aperte o botão 'Start' na parte superior esquerda na tela principal para iniciar o teste.

**INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO**

- O instrumento para testes *ichroma™* calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Tn-I, CK-MB e Mioglobina na amostra em ng/mL.

Item	Tn-I [ng/mL]	CK-MB [ng/mL]	Mioglobina [ng/mL]
<b>Faixa de referência</b>	≤ 0,04 (99° percentil)	≤ 7,00 (95° percentil)	≤ 70,00 (97,5° percentil)
<b>Faixa de trabalho</b>	0,01-15	3-100	5-500

- Valores esperados:
  - Em estudos realizados com *ichroma™ Cardiac Triple* envolvendo 100 voluntários saudáveis na Coreia, o maior limite de referência (99° percentil, 95° percentil, 97,5° percentil) para Tn-I foi 0,04 ng/mL, para CK-MB foi 7 ng/mL e para Mioglobina foi 70 ng/mL.
  - Devido à liberação cinética de Tn-I, CK-MB e Mioglobina, um resultado abaixo do limite nas primeiras horas do início dos sintomas não exclui definitivamente o infarto do miocárdio. Se o infarto miocárdico continuar suspeito, repita o teste em intervalos apropriados.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

- Testes de Controle de Qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não seja alterado ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit *ichroma™ Cardiac Triple*. Para mais informações sobre a obtenção de materiais de controle, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#) (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

■ **Sensibilidade Analítica**

	Tn-I [ng/mL]	CK-MB [ng/mL]	Mioglobina [ng/mL]
<b>Limite do Branco (LOB)</b>	0,007	0,63	1,23
<b>Limite de Detecção (LOD)</b>	0,01	1,30	1,74
<b>Limite de Quantificação (LOQ)</b>	0,03	3,00	5,00

■ **Especificidade Analítica**

- **Reatividade cruzada**  
As biomoléculas descritas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais do sangue. Não houve reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas e o teste *ichroma™ Cardiac Triple*.

Tn-I	
Biomolécula	Concentração
CK-MB	1.000 (ng/mL)
NT-proBNP	1.000 (ng/mL)
Mioglobina	2.000 (ng/mL)
D-dimer	20.000 (ng/mL)
CK-MB	
Biomolécula	Concentração
Complexo Troponina	1.000 (ng/mL)
NT-proBNP	1.000 (ng/mL)
Mioglobina	2.000 (ng/mL)
D-dimer	20.000 (ng/mL)
Mioglobina	
Biomolécula	Concentração
CK-MB	1.000 (ng/mL)
NT-proBNP	1.000 (ng/mL)

Complexo Troponina	1.000 (ng/mL)
D-dímer	20.000 (ng/mL)

**Interferência**

Os materiais de interferência descritos na tabela abaixo foram adicionados às amostras teste nas concentrações da tabela. Os resultados do **ichroma™ Cardiac Triple** não apresentaram nenhuma interferência significativa com os materiais descritos abaixo.

Material Interferente	Concentração
Bilirrubina não-conjugada	684 µmol/L
Colesterol	10,3 mmol/L
D-glicose	55,5 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Ácido L-ascórbico	175 µmol/L
Mistura de Triglicérides	16,94 mmol/L
Heparina lítica	330 U/L
Citrato de Sódio	2 mg/mL

**Precisão:**

**Estudos Unicêntricos**

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão total (precisão no laboratório)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ Cardiac Triple** foram testados por 21 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia em duplicata.

**Estudos Multicêntricos**

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ Cardiac Triple** foi testado por 5 dias em 3 locais distintos (1 pessoa, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez por dia em quintuplicata.

Tn-I [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão total	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
0,23	0,23	6,3	0,23	6,1
0,94	0,95	5,3	0,94	5,8
7,50	7,51	6,6	7,47	5,9

Tn-I [ng/mL]	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
0,23	0,23	5,8	0,23	6,2
0,94	0,94	5,8	0,96	5,5
7,50	7,45	5,9	7,54	5,6

CK-MB [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão total	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
6,30	6,23	5,6	6,32	6,0
12,50	12,37	5,4	12,40	5,8
50,00	49,36	6,2	49,65	6,1

CK-MB [ng/mL]	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
6,30	6,30	5,9	6,30	5,7
12,50	12,50	5,8	12,34	5,8
50,00	49,94	5,8	50,08	5,6

Myoglobin [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão total	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
12,50	12,43	5,6	12,44	5,7
52,00	52,42	5,4	52,00	5,7
180,00	180,14	6,2	178,84	6,2

Myoglobin [ng/mL]	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
12,50	12,49	5,4	12,60	5,9
52,00	51,87	5,8	51,69	5,8
180,00	179,03	5,8	180,92	5,5

**Exatidão**

A exatidão foi confirmada com 3 lotes diferentes. Cada concentração do controle foi testada 10 vezes.

Tn-I [ng/mL]	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Média	Recup.	Média	Recup.	Média	Recup.

	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)
0,23	0,23	99,6	0,24	103,5	0,24	103,9
0,94	0,92	98,3	0,94	100,4	0,92	98,0
7,5	7,41	98,8	7,30	97,3	7,28	97,0

CK-MB [ng/mL]	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)
6,30	6,34	100,7	6,38	101,3	6,29	99,8
12,50	12,61	100,9	12,65	101,2	12,63	101,1
50,00	51,24	102,5	50,64	101,3	49,13	98,3

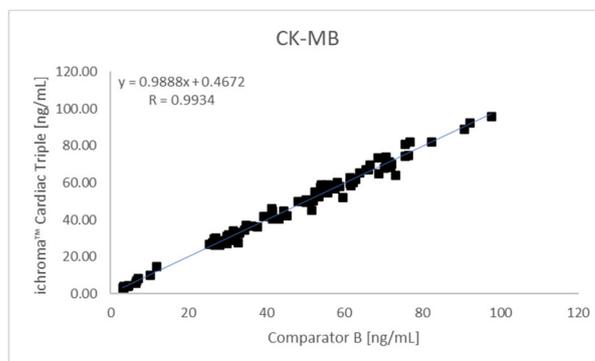
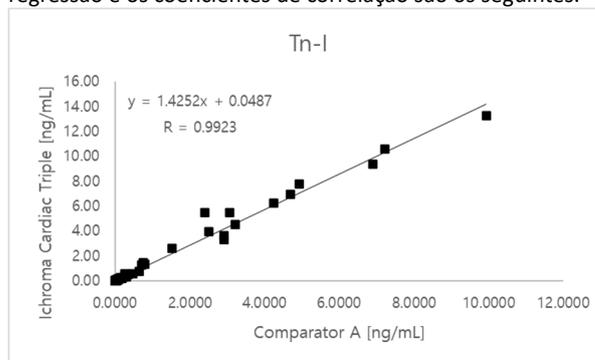
Mioglo- bina [ng/mL]	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)
12,50	12,33	98,7	12,31	98,5	12,05	96,4
52,00	51,66	99,3	51,75	99,5	52,05	100,1
180,0	180,50	100,3	186,21	103,4	182,24	101,2

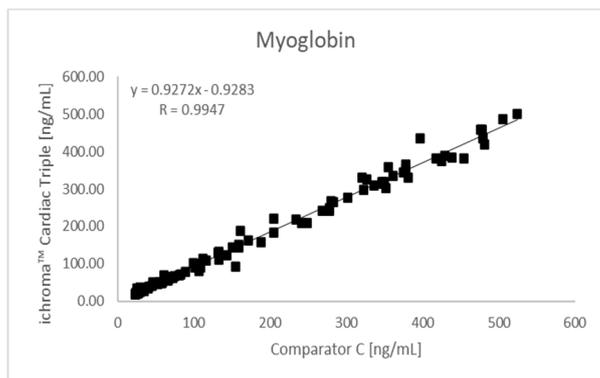
**Comparabilidade**

A concentração de Tn-I de 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com o **ichroma™ Cardiac Triple** (ichroma™ II) e com um **Comparador A** conforme os procedimentos prescritos para os testes. Os resultados foram comparados por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R).

A concentração de CK-MB de 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com o **ichroma™ Cardiac Triple** (ichroma™ II) e com um **Comparador B** conforme os procedimentos prescritos para os testes. Os resultados foram comparados por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R).

A concentração de Mioglobina de 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com o **ichroma™ Cardiac Triple** (ichroma™ II) e com um **Comparador C** conforme os procedimentos prescritos para os testes. Os resultados foram comparados por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e os coeficientes de correlação são os seguintes.





**GARANTIA**

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

**DESCARTE**

Seguir as disposições em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

**REFERENCIAS**

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed., Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.
2. Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
4. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time-activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis Circulation. 1993;87:1542-1550.
5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).
6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677
7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837
8. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
9. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
10. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
11. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.
12. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
13. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.

14. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-9.
15. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
16. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol. 2004;207(Pt 20):3441-6.
17. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994;17:35-39.
18. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987;16:851-856.
19. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995;41:1266-1272.
20. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122.

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do  
Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Fabricado por: Boditech Med Incorporated**  
**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**  
**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**  
**Cep: 24020-112**  
**CNPJ: 02.220.795/0001-79**  
**Anvisa/MS - nº 10350840401**  
**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**